機械器具 17 血液検査用器具

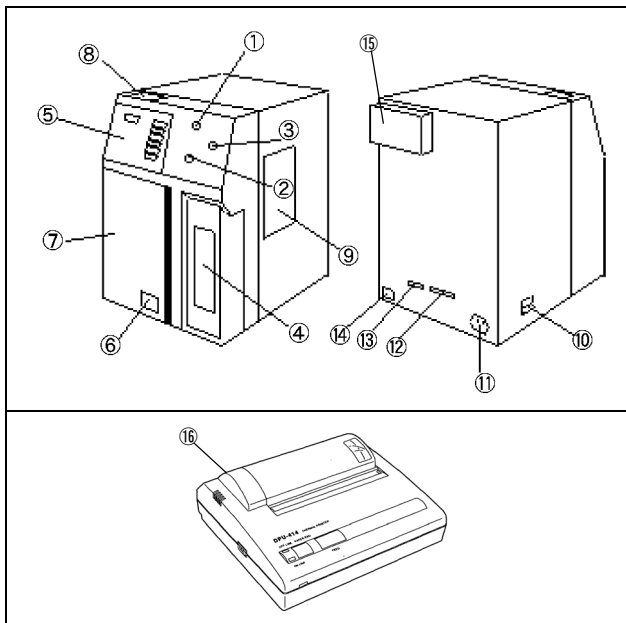
一般医療機器　血球計数装置 (ヘマトクリット分析装置、ヘモグロビン分析装置、蛋白質分析装置)　JMDN コード :35476000

特定保守管理医療機器　**自動血球計数 CRP 測定装置　LC-178CRP**

【禁忌・禁止】

- ミノライズ3D (M)(溶血剤) を酸性物質と混合しないでください。ミノライズ 3D (M)(溶血剤) には、若干のシアンが含まれているため、酸性物質と混合すると有毒なシアンガスが発生します。このガスを吸引すると死亡することがあります。
- 即効洗浄液（ミノクリア）を酸性物質と混合しないでください。即効洗浄液（ミノクリア）には、次亜塩素酸ナトリウムが含まれているため、 酸性物質と混合すると有毒な塩素ガスが発生します。このガスを吸引すると死亡することがあります。
- お客様による製品の分解・改造をしないでください。指定以外のカバーをはずしたり、分解したりすると感電などの危険があります。
- 本装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性気体を絶対に使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

● **構造・構成ユニット**

番号	名称	機能
①	開始 / スリープキー	スリープ状態から測定できる状態にします。装置をスリープ状態にするときにも使います。また、エラーが発生したときに押すと、解除されます。
②	終了洗浄キー	一日の測定を終了するときに押します。自動洗浄を行い、洗浄液を装置に充填して、電源スイッチを切れる状態となります。
③	モードキー	測定モードを切り替えます。 スリープ状態では、サンプルホルダを開きます。
④	サンプルホルダ	採血管やコントロール血液をセットするホルダです。ホルダを閉めると測定がスタートします。
⑤	表示部	測定の結果と装置の動作状態を表示します。
⑥	試薬残量確認窓	溶血剤と洗浄液の残量が確認できます。
⑦	試薬扉 1	溶血剤、洗浄液を格納します。
⑧	操作パネル	液注入、洗浄、リプリント、校正係数および CRP 試薬感度ファクターの入力を行います。
⑨	試薬扉 2	CRP 測定試薬を格納します。
⑩	電源スイッチ	電源を ON/OFF します。
⑪	電源ソケット	電源コードを接続します。
⑫	プリンタ出力端子	プリンタケーブルを接続します。
⑬	RS 出力端子	データを外部に送信するためのケーブルを接続します。
⑭	希釈液 / 廃液配管口	希釈液チューブ、廃液チューブを接続します。
⑮	ファン	装置内を換気します。
⑯	プリンタ	測定結果、校正係数などを印字します。

項目	仕様
本体寸法	300(W) × 410(H) × 400(D) (mm)
本体質量	約 18 kg
電源	AC 100 V　50/60 Hz
消費電力	150 VA 以下
保護形式	クラス I 機器
電磁両立性規格	IEC60601-1-2：1993

● **作動・動作原理**

電気抵抗法

電気抵抗法は､粒子の個数と体積計測を電気的に行う方法です。

微細孔（アパーチャ）で隔てられた電極を持つ検出チャンバを、電解質溶液で満たし、両電極間に定電流を印加すると、この間の電気抵抗は､電解質溶液の固定抵抗とアパーチャ内に存在する溶液によって決まります。

電解質溶液と異なった固定抵抗を持つ粒子を電解質溶液に分散させ、この溶液をアパーチャを通して吸引すると、粒子がアパーチャ部を通過するとき､粒子の体積分だけこの部分の電解質溶液は排除され、この間の電気抵抗が変化するため、この間に印加された定電流によって、この変動は電圧パルスとして検出されます。

したがって､この電圧パルス数を計測することによって粒子濃度が、また、この電圧パルス高が体積に比例することを利用して、粒子サイズを計測することができます。

シアンメトヘモグロビン法

溶血剤によって赤血球を破壊し､ヘモグロビンを希釈液中に溶出させます｡この溶出したヘモグロビンは溶血剤中の酸化物質によってメトヘモグロビンとなり､さらに溶血剤中のシアン化物イオン (CN^-) によってシアンメトヘモグロビンとなります。

このシアンメトヘモグロビンの吸光度を波長540 nm で測定し、あらかじめ記憶された検量線により､ヘモグロビン濃度を求めます。また、このヘモグロビン濃度と赤血球数、ヘマトクリット値から、平均赤血球ヘモグロビン量、平均赤血球ヘモグロビン濃度の項目も求められます。

取扱説明書を必ず参照してください

ラテックス免疫比濁 RATE 法

全血を溶血液で溶血させた後、緩衝液の存在下で抗ヒト C 反応性蛋白抗体感作ラテックス粒子を反応させると、検体中の CRP とラテックス粒子は抗原抗体反応を起こしラテックス粒子が凝集します。この凝集反応による濁度変化速度を近赤外線で計測し、あらかじめ標準血清を基に作成されている多項式検量線から、溶血検体中の CRP 濃度を求めます。また、同時に計測したヘマトクリット値から、被検体の血漿中 CRP 濃度に換算し、表示します。

【使用目的、効能又は効果】

血液中の有形成分（ 赤血球、白血球、血小板 ）を電気インピーダンスにより定量する自動の装置であり、規定量の血液中に存在する赤血球、白血球、血小板の絶対数の測定、赤血球指数の計算、三部の白血球分画細胞の計数を行います。また、血液試料中のヘマトクリット（赤血球の割合）を測定し、分光光度法により血液中のヘモグロビンを測定します。また、本装置は、ラテックス免疫反応によって生じる C 反応性蛋白 (CRP) を同定するために用いる自動化された専用装置です。

【品目仕様等】

項目	仕様
測定対象	全血 ： CBC、CRP 血漿、血清 ： CRP のみ
検体量	10 μL (CBC モード、QC(CBC) モード) 18 μL (CBC+CRP モード、QC(CRP) モード)
測定項目	WBC、LYM#、MON#、GRA#、RBC、Hgb、Hct、PLT、CRP（C 反応性蛋白）
演算項目	LYM%、MON%、GRA%、MCV、MCH、MCHC、RDW、PDW、PCT、MPV 白血球 3 分類粒度分布図、赤血球粒度分布図、血小板粒度分布図
測定時間 (測定スイッチ入力～測定結果表示まで)	約 75 秒 (CBC モード、QC(CBC) モード) 約 270 秒 (CBC+CRP モード、QC(CRP) モード)
測定条件	周囲温度 : 18 ～ 30 ℃ 相対湿度 : 25 ～ 80% (結露なきこと)
測定範囲	WBC: 0.5 ～ 80.0 x 10^3 個 /μL RBC: 0.50 ～ 7.50 x 10^6 個 /μL Hgb: 2.0 ～ 25.0 g/dL Hct: 10.0 ～ 70.0% PLT: 20 ～ 900 x 10^3 個 /μL CRP: 0.2 ～ 20.0 mg/dL(全血) (20.0 mg/dL まで測定できる検体は、Hct 値が 23.0% 以上) 0.2 ～ 15.0 mg/dL(血清、血漿)
再現性（CV 値）	WBC ＜ 2.5%(10.0 x 10^3 個 /μL) RBC ＜ 2.0%(5.00 x 10^6 個 /μL) Hgb ＜ 1.7%(15.0 g/dL) Hct ＜ 2.0%(45.0%) PLT ＜ 5.0%(300 x 10^3 個 /μL) CRP ＜ 10.0%(1.0 mg/dL)、＜ 4.0%(5.0 mg/dL)、＜ 8.0%(12.0 mg/dL)

【操作方法又は使用方法等】

● **設置方法**

1. 本装置が正しく作動するよう、次の条件を満たす環境・場所 (室内) に設置してください。
- 周囲温度が 18 ～ 30 ℃で、温度変化の少ないところ（測定時の温度変化 : ± 3 ℃以内）
- 相対湿度が 25 ～ 80% で、装置が結露状態にならないところ
- ほこりの少ないところ
- 腐食性ガスが発生する危険性のないところ
- 直射日光や強い輻射熱で装置および試薬に熱的影響を与えないところ
- 水や蒸気がかからないところ
- 水平で、振動や衝撃を受けないところ
- 独立した電源コンセント (医用コンセント) が使用できるところ
- エアコン、窓からの風が直接当たらないところ
- 装置後方は、配線のスペースに 10 cm 以上空けてください。
- 装置左右は電源スイッチの ON/OFF と試薬の出し入れのために、10 cm 以上のスペースを空けてください。

2. 試薬と廃液タンクを設置します。

3. 電源コードの接続を行います。

4. プリンタを設置します。

5. 電源スイッチを ON にします。

6. 各試薬の注入を行います。

詳細は、取扱説明書の「第 2 章　設置」を参照してください。

● **測定操作**

1. 1 日の測定を始める前に
測定を始める前に、試薬量、廃液タンクの液量、配線、装置の状態を確認します。

2. 装置のチェック
血球計数項目の精度管理、CRP 項目の試薬感度ファクター入力と精度管理を行います。

3. 採血
装置に適した抗凝固剤入りの採血管に採血し、十分に混和します。

4. 測定
測定を行います。測定には血球計数項目のみを測定する CBC モードと血球計数項目と CRP 項目を測定する CBC+CRP モードがあります。

5. 1 日の測定を終了するには
終了洗浄を実施後、電源スイッチを OFF にします。

詳細は、取扱説明書の「第 3 章　測定操作」を参照してください。

【使用上の注意】

● **重要な基本的注意**

- 廃液にはシアン、アジ化ナトリウム、および生物学的残留物質が含まれています。決して摂取したり、吸引したり、皮膚または目などの粘膜に接したりしないでください。廃液を処理する時は保護手袋、保護メガネ、保護マスクなどを着用してください。特に、ミノライズ 3D(M) および廃液に触れた場合は、すみやかに洗い流し医師に相談してください。予備品は、一般の人や子供の手の届かないように薬品棚などに施錠して保管してください。
- 本装置は、液体を使用しています。誤って装置に液体をかけた場合は、直ちに電源を切り、電源コードをコンセントからはずして、液体をふき取ってください。また、血液その他の液体が装置内部に入り込んだ場合、装置が破損するおそれがあります。直ちに電源を切り、電源コードをコンセントからはずして、販売代理店まで連絡してください。
- 検体を取り扱う場合は、感染防止のため保護手袋、保護メガネ、保護マスクなどを着用してください。
- 異常なノイズを発する装置が近くにない場所に本装置を設置してください。
- 本装置が設置されている場所では、携帯電話や携帯無線などの電源を切るようにしてください。
- 電撃に対する保護のため電源の接続は、付属の電源コード (3P) を使用し、電撃対策された医用コンセントに接続してください。
- 付属のコードセット（電源コード）を当該製品以外に使用しないでください。
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の結果などとあわせて担当医師が総合的に判断してください。

● **相互作用**

- 抗凝固剤を使用する場合、血球計数では EDTA 塩の使用が基本とされています。ヘパリンは白血球形態を変化させ、血小板を経時的に減少させます。
- 消耗品は弊社が指定する部品を使用してください。弊社が指定する部品以外の消耗品を使用した場合には、本装置の性能および安定性が低下することがあります。
- 試薬の取り扱いには、各試薬の試薬ラベル、添付文書および装置の取扱説明書、各試薬の製品安全データシート (MSDS) に記載された注意事項をよく読んだ上、使用してください。試薬に直接触れる危険性のある場合は、保護手袋、保護メガネ、保護マスクなどを着用してください。

● **不具合・有害事象**

- 検体の取り違いを防止するため、測定を行う前には、必ず検体の確認を行ってください。
- 必ず廃液タンクキャップを使用してください。廃液タンクに廃液チューブを直接差し込むと、装置に圧力がかかり誤作動します。

● **臨床検査結果に及ぼす影響**

- 本装置は、人血を対象としています。動物などの血液の測定は、正確なデータが得られないだけでなく、測定部を汚し、以後の測定に影響を与える場合があります。
- 検体が正しく装置に吸引できるよう、適切な量の検体を用意してください。
- 検体の採血管は、採血管本体に記載されている正確な量の血液で満たしてください。
- 検体の混和が不十分の場合、部分凝固し、装置のサンプルノズルや配管の詰まりの原因になります。
- 測定対象に適合したモード・機能で測定してください。間違ったモード・機能で測定すると、正しい結果が得られないことがあります。
- 検体中に共存する化学物質 (内因性代謝物、薬剤、抗凝固剤、防腐剤など) により、臨床的に有意な干渉を受ける場合があります。
- 高粘度検体の測定では、正しいデータが得られない場合があります。
- アルブミンやグロブリンが高い検体や血栓症治療などを行っている検体において、検体混和時に泡立ちやすい場合があります。このような時は、混和後 15 ～ 30 秒静置したあと、測定してください。
- 定められた方法によって精度管理を行ってください。

● **その他の注意**

- 本装置は、血液中の C 反応性蛋白濃度（CRP）を分析する装置です。装置の設置条件、環境、保守・分析に用いる血液の前処理および保存状態、用いる試薬の使用および保管条件などについて、取扱説明書に記載されている注意事項を守って、分析を行ってください。これらの条件を満たさない場合は、正しい分析結果を得られないことがあります。
- 本装置は、医療従事者が操作してください。
- 装置に異常が発見された場合は、装置の電源を切り、販売代理店などへ連絡してください。
- データの信頼性を確保するために、終了時には、必ず終了洗浄を実行してください。
- コード類の取りはずしは、電源スイッチを OFF にしてから行ってください。コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないでください。
- 次回の使用に支障のないように、必ず装置を清浄にしておいてください。
- しばらく使用しなかった装置を使用する前には、必ず装置が正常かつ安全に作動することを確認してください。
- 装置が汚れたときは、取扱説明書の記載に従って清掃してください。この際、アルコール、アルコール系消毒剤や有機溶媒を含む液体は使用しないでください。装置が損傷することがあります。
- 設置状態を変更する時は、販売代理店にご連絡ください。
- 定められた保守点検事項を必ず実施してください。実施しない場合は、データ不良や故障の原因になります。
- 指定された保守点検や部品交換は、サービスマンにお任せください。
- ミノライズ 3D(M) を廃棄するときは、シアンを分解するために、次亜塩素酸ナトリウム溶液と混合し、廃液タンクに廃棄してください。
  (参考)次亜塩素酸ナトリウム溶液の有効塩素濃度が約5%の場合、ミノライズ 3D(M) の約 1/100 量の次亜塩素酸ナトリウム溶液を混合してください。(開封前のミノクリアには次亜塩素酸ナトリウムが含まれており、この処理にも使用できます。)
- 廃液タンクには、液あふれ検出機能がありません。液量が廃液タンクの半分以上になりましたら、取扱説明書の記載に従い廃棄してください。
- 廃液については、「水質汚濁防止法」「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」「感染性廃棄物処理マニュアル」に従って適正に処理を行ってください。
- 本装置が故障した時は、取扱説明書に記載された範囲で使用者が処理し、それ以外の故障は販売代理店にご連絡ください。
- 本装置やその周辺装置が古くなった場合、法律に従って、この種の装置の廃棄およびリサイクルを専門に行う処理業者に回収を依頼してください。

取扱説明書を必ず参照してください

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

● **保管方法**

・装置を 3 日以上使用しないときは、立ち上げ／終了操作を行ってください。
・装置を 1 週間以上使用しないときは、純水洗浄操作と保管を行ってください。
詳細は、取扱説明書の「第 5 章　保守・点検」を参照してください。
・長期間使用しないときは、次の条件で保管してください。
周囲温度 : 0 ～ 45 ℃
相対湿度 : 85% 以下
なお、保管時にはほこりなどを避けるため、梱包ケースに入れてください。保管中は装置が結露しないよう注意してください。

● **耐用期間**

使用開始 (据付け) 後 5 年(自己認証 (当社データ) による)
定期的な保守点検の実施が必要です。場合によって、修理やオーバーホールが必要となることもあります。

【保守・点検に係る事項】

本装置を長時間良好な状態でご使用いただくために、装置の保守点検を必ず実施してください。

● **使用者による保守点検事項**

日常の保守
終了洗浄 (一日の測定終了時)
装置の清掃
試薬の交換
廃液処理
詳細は、取扱説明書の「第 5 章 保守・点検」を実施してください。

● **業者による保守点検事項**

3ヵ月周期
測定セル…清掃
エアフィルタ…掃除機による吸引清掃
6ヵ月周期
定注器…清掃
測定セル…Hgb 電圧チェック、CRP 電圧チェック
エアシリンダ…圧力チェック
1 年周期
定注器…O リングの交換
サンプルノズル…清掃・駆動部グリスアップ、
O リングの交換
測定セル…アパーチャ O リングの交換、
電極 O リングの交換
エアシリンダ…O リングの交換
以上の作業については、販売代理店までご連絡ください。

【包装】

1 台単位で包装する（付属品を含む)。

【主要文献及び文献請求先】

● **主要文献**

巽典之 他 : 自動血球計数の基礎知識

● **文献請求先**

株式会社 厚生社
大阪市北区堂島 3-2-7
フリーダイヤル 0120-456711

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

● **製造販売元**

株式会社 堀場製作所
〒 601-8510 京都市南区吉祥院宮の東町 2 番地
TEL 075-313-8121

● **製造元**

株式会社 堀場製作所

● **連絡先**

製品に関する技術的なお問い合わせ、ご相談は下記へお願いいたします。
株式会社 堀場製作所 カスタマーサポートセンター
フリーダイヤル 0120-37-6045
サービスに関するお問い合わせは、最寄りのサービスステーションにご連絡ください。

HORIBA

取扱説明書を必ず参照してください